

A. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Busol 0,004 mg/ml solution injectable pour bovins, chevaux, lapins

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Buséréline (sous la forme d'acétate de buséréline) 0,004 mg

Excipient(s) :

Alcool benzylique (E1519) 20,0 mg

Solution transparent, incolore

3. Espèces cibles

Bovins, chevaux, lapins

4. Indications d'utilisation

Vache :

Induction de l'ovulation chez la vache ayant un follicule dominant.

Synchronisation de l'œstrus et induction de l'ovulation.

Traitement des kystes folliculaires ovariens.

Jument :

Induction de l'ovulation pendant la période de l'œstrus chez la jument.

Amélioration du taux de gravidité.

Lapine :

Induction de l'ovulation lors de l'insémination post-partum.

Amélioration du taux de conception.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Le traitement par un analogue de l'hormone de libération de la gonadotrophine (GnRH) est uniquement symptomatique ; ce traitement n'élimine pas les causes sous-jacentes d'un trouble de la fertilité.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Sans objet.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Éviter tout contact de la solution pour injection avec les yeux et avec la peau. En cas de contact accidentel avec les yeux, les rincer abondamment à l'eau. En cas de contact du médicament vétérinaire avec la peau, laver immédiatement la zone exposée avec de l'eau et du savon, étant donné que les analogues de la GnRH peuvent être absorbés au travers de la peau.

Lors de l'administration du médicament vétérinaire, la prudence est de mise pour éviter toute auto-injection accidentelle en vérifiant que les animaux sont correctement maîtrisés et que l'aiguille d'administration est protégée jusqu'au moment de l'injection. Étant donné les effets potentiels du

produit sur la fonction reproductrice, les femmes en âge de procréer doivent manipuler le médicament vétérinaire avec prudence. Le médicament vétérinaire ne doit pas être administré par des femmes enceintes. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation:

Peut être administré aux animaux à toute étape de la gestation et de la lactation.

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Aucun connue.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de

ou mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Utilisation intramusculaire (bovins, chevaux, lapins), intraveineuse (chevaux) ou sous-cutanée (chevaux, lapins).

Espèces/Indication	mg Buséreline	ml Busol
Vache		
Induction de l'ovulation chez la vache ayant un follicule dominant.	0,01	2,5
Synchronisation de l'œstrus et induction de l'ovulation lorsque le produit est utilisé de la manière suivante : Administration de buséreline (jour 0), suivie d'un traitement par PGF2a sept jours après (jour 7) et d'un deuxième traitement par buséreline neuf jours après (jour 9).	0,01	2,5
Traitement des kystes folliculaires ovariens.	0,02	5,0
Jument		
Induction de l'ovulation chez la jument en période d'œstrus avec une administration répétée à 12 h d'intervalle.	0,02 – 0,04	5 – 10
Amélioration du taux de gravidité avec une administration entre 8 et 12 jours après l'accouplement naturel/l'insémination.	0,02 – 0,04	5 – 10
Lapine		
Induction de l'ovulation pour une insémination post-	0,0008	0,2

partum.		
Amélioration du taux de conception.	0,0008	0,2

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Aucun.

10. Temps d'attente

Bovins, chevaux, lapins

Viande et abats Zéro jour

Bovins, équins

Lait Zéro jour

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après {EXP}.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V525342

Conditionnement :

5 flacons de 10 ml dans une boîte en carton

Formats multi-pack :

50 (10x5) flacons de 10 ml dans une boîte en carton

100 (20x5) flacons de 10 ml dans une boîte en carton

250 (50x5) flacons de 10 ml dans une boîte en carton

500 (100x5) flacons de 10 ml dans une boîte en carton

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Mai 2024

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

T.P. Whelehan Son&Co. Ltd.
Bracetown Business Park
Clonee
Co. Meath
Irlande

Fabricant responsable de la libération des lots:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

EMDOKA
John Lijzenstraat 16
B-2321 Hoogstraten
Belgique
Tel: + 32 (0)3 315 04 26
E-mail: mail@emdoka.be

17. Autres informations